

РУ №ФСР 2010/06854 от 26 марта 2018 года

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

/Р.Г. Котченко/

2018г.

Инструкция

**по применению индикаторов химических одноразового применения
для контроля воздушной стерилизации ИКВС-"Медтест"**

MCHP. 942719.014-01 PЭ

Настоящая инструкция разработана взамен Инструкции по применению химических индикаторов одноразового применения для контроля воздушной стерилизации ИКВС-"Медтест" НРИМ.932719.004 РЭ (В).

1. Общие сведения

- 1.1. Инструкция распространяется на индикаторы химические одноразового применения ИКВС—"Медтест" (далее – индикатор), производства АО "Медтест", в исполнениях: ИКВС-"Медтест"-180/60, предназначенные для оперативного визуального контроля параметров режимов (температура стерилизации, время стерилизационной выдержки) и условий воздушной стерилизации в стерилизационной камере.
- 1.2. Индикатор химический одноразового применения по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008) отнесен к коду ОКПД2 20.59.52.192, по номенклатурной классификации к виду - 181260.
- 1.3. В соответствии с законодательными Актами РФ индикатор химический одноразового применения не входит в номенклатуру продукции, подлежащей обязательной сертификации в Системе сертификации ГОСТ Р.

2. Назначение

- 2.1. Индикатор ИКВС—"Медтест" предназначен для оперативного визуального контроля соблюдения заданных параметров режимов (*температура стерилизации, время стерилизационной выдержки*) и условий воздушной стерилизации в стерилизационной камере воздушных стерилизаторов с медицинскими изделиями, термостойкими порошкообразными веществами "ангро", имеющих предельные отклонения от номинального значения температуры стерилизации, не превышающие $\pm 3^{\circ}\text{C}$.

- 4.2. Применение индикаторов в воздушных стерилизаторах, имеющих предельные отклонения от номинального значения температуры стерилизации, не превышающие $\pm 3^{\circ}\text{C}$.
- 4.3. Применение индикаторов при использовании запрещенных упаковочных материалов для воздушной стерилизации (металлические стерилизационные коробки, пеналы многократного применения).
- 4.4. Применение индикаторов с размещением внутри стерилизационных бумажных пакетов, упаковок из рулонных материалов, предназначенных для упаковывания медицинских изделий, подлежащих воздушной стерилизации.
- 4.5. Применение индикаторов, если истек срок их годности или отсутствует информация о конечном сроке их хранения.

5. Подготовка индикаторов к работе

- 5.1. Перед укладкой и упаковыванием изделий, подлежащих воздушной стерилизации, каждый индикатор нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек стерилизатора по «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№МУ 287-113 от 30.12.98г.)
- 5.2. Количество индикаторов, размещаемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, числа контрольных точек, при условии размещения в каждой контрольной точке, упаковке не менее одного индикатора.

6. Порядок работы с индикатором

Размещение индикаторов проводят, руководствуясь правилами:

- 6.1. Не допускается размещение индикаторов ИКВС-"Медтест":
 - на стенке / дверце/ стерилизационной камеры;
 - на стерилизуемых изделиях, лотках;
 - внутри стерилизационных пакетов, упаковок.
- 6.2. Для размещения и закрепления индикаторов с обратной стороны отделяют часть защитного покрытия, закрывающего липкий слой на левом участке индикатора, свободном от термоиндикаторной метки.
- 6.3. На запечатанный пакет, упаковку закрепляют индикатор ИКВС-"Медтест", предназначенный для размещения снаружи стерилизационных пакетов, упаковок.
Закрепление индикатора при использовании пакетов для воздушной стерилизации производят на заклеивающий клапан пакета.

2.2. Индикатор позволяет выявить отклонения от заданных параметров режимов и условий воздушной стерилизации внутри стерилизационной камеры, вызванных:

- технической неисправностью стерилизаторов;
- ошибками в установке параметров стерилизации или их сбоем;
- нарушением загрузки или упаковке изделий,

что уменьшает риск применения изделий, подвергнутых стерилизационной обработке при значениях параметров режима внутри стерилизационной камеры не соответствующих регламентным.

3. Основные технические характеристики

3.1. Индикатор представляет собой бумажный носитель на клеевом основании и бумажной подложке в листовом исполнении с нанесенными цветными термоиндикаторными (в начальном состоянии) и цветовыми (в конечном состоянии) метками, маркировкой, соответствующей ГОСТ ISO 11140-1-2011.

3.2. Принцип действия индикатора основан на необратимом контрастном изменении цвета термоиндикаторной метки индикатора, подвергнувшегося циклу воздушной стерилизации, все параметры режимов которого (температура стерилизации, время стерилизационной выдержки) соответствовали режимам, приведенным в таблице 1.

3.3. Индикатор контроля воздушной стерилизации ИКВС-"Медтест" соответствует 4 классу (многопеременные) по классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011

Таблица 1. **Параметры значений достижения индикатором конечного состояния в регламентных режимах**

Обозначение индикатора	Режим стерилизации		Контрольные значения (КЗ) – контрольная точка 1	
	Температура (°C)	Время (мин.)	Температура (°C)	Время (мин.)
Индикатор химический одно-разового применения для контроля воздушной стерилизации ИКВС-"Медтест"-180/60	180 ± 3	60 + 5	177	60

4. Противопоказания к применению

Противопоказаниями к применению индикаторов контроля воздушной стерилизации ИКВС-"Медтест" являются:

4.1. Применение индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей Инструкции

- 6.4. При размещении пакетов, упаковок со стерилизуемыми изделиями в стерилизационной камере необходимо избегать контакта индикаторов со стенками камеры.
- 6.5. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за плотностью и порядком размещения стерилизационных пакетов, упаковок в стерилизационной камере, объемом заполнения стерилизационной камеры стерилизатора, руководствуясь исключением факторов, оказывающих прямое влияние на эффективность стерилизации:
- Стерилизуемые изделия необходимо укладывать горизонтально поперек пазов полок, с равномерным распределением;
 - Не допускается загрузка стерилизационной камеры стерилизатора изделиями "навалом";
 - Не допускается перекрывать продувочные окна и зону крыльчатки и решетки вентилятора;
 - Большие предметы следует класть на верхнюю металлическую решетку, чтобы они не препятствовали потоку горячего воздуха.
- 6.6. При загрузке стерилизатора необходимо следить за тем, чтобы стерилизуемые изделия не закрывали зону крыльчатки вентилятора.
- 6.7. Во время стерилизации металлических инструментов без упаковки (на открытых лотках) последние располагают так, чтобы они не касались друг друга.
- Рекомендуемые нормы загрузки воздушных стерилизаторов представлены в таблице 2.

Таблица 2. Рекомендуемые нормы загрузки воздушных стерилизаторов

Марка воздушного стерилизатора	Число шприцев емкостью не более			Число чашек Петри
	5 мл	10 мл	20 мл	
ГП-20	50	60	40	20
ГП-40	160	120	80	40
ГП-80	304	232	152	88

- 6.8. Стерилизацию проводят по соответствующим режимам в предварительно прогретом и выдержанном при регламентной температуре не менее 5 минут стерилизаторе.
- 6.9. По завершении цикла стерилизации проводят оценку изменения цвета термоиндикаторной метки каждого индикатора в сравнении с цветовой меткой конечного состояния для конкретного режима стерилизации.
- Оценку результатов контроля соблюдения параметров режимов в стерилизационной камере по индикаторам, размещенным снаружи стерилизационных пакетов, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию.

6.10. Если на всех индикаторах, размещенных на стерилизационных пакетах, упаковках, начальный цвет термоиндикаторной метки изменился на конечный, соответствующий цветовой метке конечного состояния, это свидетельствует о соблюдении регламентных значений параметров режимов и условий стерилизации в стерилизационной камере.

Примечание:

Допускается незначительное визуальное различие термоиндикаторной и цветовой меток (в конечном состоянии), обусловленное погрешностью полиграфического исполнения.

6.11. Если термоиндикаторная метка хотя бы одного индикатора, размещенного снаружи стерилизационных пакетов, упаковок полностью или частично сохранила начальный цвет, либо изменила на цвет, легко отличимый от цветовой метки конечного состояния (неудовлетворительный результат), то все изделия, обработанные в данном цикле считаются простерилизованными.

В этом случае проверяют соблюдение упаковки изделий, правил загрузки стерилизатора, правильность установки и соблюдение параметров режима стерилизации.

6.12. Причинами отрицательного результата могут быть:

- нарушение норм, правил и процедур загрузки стерилизатора;
- неравномерность распределения горячего воздуха из-за перекрытия изделиями продувочных окон, вентиляционных решеток;
- неправильная установка или сбой параметров режимов стерилизации;
- неисправность контрольно-измерительных приборов.

6.13. При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора останавливают для принятия решения о проверке его технической исправности.

6.14. Все операции с индикаторами: их размещение, выемку, оценку результатов и документирование – осуществляет персонал, проводящий стерилизацию.

7. Правила хранения индикаторов

7.1. Хранят индикаторы на складах в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, отапливаемом помещении при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 85%, в помещениях, исключаящих воздействие химических паров, газов.

- 7.2. После транспортирования в условиях отрицательных температур индикаторы должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.
- 7.3. Расходные индикаторы в помещениях ЦСО хранят только в потребительской упаковке предприятия – изготовителя, избегая воздействия прямых солнечных лучей, влаги, паров химических реагентов.
- 7.4. Использованные индикаторы хранят в качестве архивного документа, подклеивая в графу "тест-контроль химический" в "Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)" (Ф.257/У).

8. Требования безопасности применения

- 8.1. Безопасность соприкосновения индикаторов с открытыми поверхностями кожных покровов должна быть подтверждена соответствующими заключениями организаций, учреждений, уполномоченных Минздравом России на их проведение по ГОСТ ISO 10993-1.
- 8.2. Требования безопасности, требования санитарных правил и санитарного режима при использовании индикаторов регламентируются требованиями, установленными инструктивно-методическими документами Минздрава России при работе на стерилизаторах.
- 8.3. Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508-2012 – 2а.

9. Требования охраны окружающей среды

- 9.1. Индикаторы по истечении гарантийного срока хранения могут быть использованы в качестве вторичного сырья.
- 9.2. Использованные и просроченные индикаторы, отходы и комплектующие индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А.

10. Гарантии

- 10.1. Гарантийный срок эксплуатации индикаторов – 36 месяцев с даты изготовления.
- 10.2. Индикаторы не выделяют веществ, опасных для здоровья персонала или нарушающих свойства стерилизуемых изделий веществ до стерилизации, во время и /или после нее.

10.3. Конечные состояния индикаторов, подвергшихся воздействию в процессе циклов стерилизации, сохраняются при их хранении в качестве архивного документа не менее 24 месяцев с даты стерилизации.

11. Комплектность поставки

11.1. В один комплект поставки входит 500, 1000, 2000 индикаторов и настоящая Инструкция по применению.

11.2. По согласованию поставка индикаторов может осуществляться вместе с поставкой "Журнала контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)" (Ф.257/У).

11.3. Количество комплектов и "Журналов контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)" (Ф.257/У) определяется по заявке Потребителя.

12. Организация-производитель

Акционерное общество "Медтест-СПб" (АО "Медтест")

191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит.А, пом.34Н-В
тел/факс /812/ 572-2395, 710-8149, 710-8170, 710-8171, 710-81-72.

Место производства: 196642, Россия, Санкт-Петербург, пос.Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит.А и лит.Б.

www.medtest.ru, e-mail: mail@medtest.ru

настоящая инструкция содержит сведения в объеме, достаточном для эффективного и безопасного использования индикатора силами штатного персонала медицинских учреждений, для которых он предназначен.

Пронумеровано и прошнуровано

7 (семь)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко

